

○市立三次中央病院倫理委員会審議要領

(目的)

第1条 市立三次中央病院倫理委員会運営規程（平成16年三次市訓令第49号）第6条の規定に基づき、市立三次中央病院倫理委員会（以下「委員会」という。）の審議について必要な事項を定める。

2 委員会の審議にあたっては、市立三次中央病院において行われる医療行為及び人間を対象とした医学研究が倫理的に適切に行われるよう末尾に付記した綱領・指針等を尊重し、趣旨に沿ったものとする。

(審議の対象)

第2条 委員会は、病院長から諮問のあった次の各号の事項について審議し、判定した結果を病院長に答申することを職務とする。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に規定する治験並びに製造販売後の臨床試験及び調査は取り扱わないものとする。

(1) 医学研究

(2) 個々の患者の臨床倫理問題で解決困難な事例

(3) 高度侵襲を伴う新規治療、未承認・適応外医療の実施に関すること

（未承認・適応外医療については、「診療・ガイドラインに記載がある」「使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる」のいずれにも該当しない場合には審議の対象とする）

(4) その他の重要な倫理的課題

(構成)

第3条 委員会の委員には、人文・社会科学の有識者及び三次市の職員以外の者で一般の立場を代表する者（以下「外部委員」という。）を複数含むものとする。

(運営)

第4条 委員会は、原則として毎月1回開催するものとする。ただし、委員長は、議事の都合により臨時に開催し、又は休会することができる。

2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

4 委員会は、委員5人以上かつ外部委員1人以上の出席がなければ開催することができない。

5 委員会は、委員以外の者の意見を聴くことが必要と認めたときは関係者に出席を求め、説明・意見を聴くことができる。

6 委員会の議決は全員合意を原則とするが、委員長は3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。

7 病院長は、必要に応じて委員会に出席することができる。

(申請)

第5条 審議を申請しようとする者は、次の各号に規定する申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- (1) 医学研究に関するもの；「研究倫理審査申請書」（様式1－1）
- (2) 論文発表に関するもの；「研究倫理審査申請書（論文発表に関するもの）」（様式1－2）
- (3) 個々の患者の臨床事例に関するもの；「事例相談申請書」（様式2）
- (4) その他の倫理課題に関するもの；「倫理課題審査申請書」（様式3）
（判定）

第6条 病院長は、委員会の答申を得て、審査結果を申請者に倫理委員会審査結果通知書（様式4）により通知するものとする。

2 臨床研究以外の申請で様式4による通知が適当でないときは、他の方法で通知することができるものとする。

（迅速審査）

第7条 委員会は、軽微な事項等の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができる。なお、審査方法は回覧メール、電話確認など適切と判断される方法とする。

2 迅速審査の対象は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会等の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わないものに関する審査
- (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査
- (4) 既に委員会において承認済みの研究に係る次に定める事項の審査
 - ア 実施責任者の変更に係る審査
 - イ 研究計画書等の軽微な変更の審査（研究期間の変更、予定症例数の変更、研究費・契約期間等の契約関連の変更等）
- (5) 病院運営全般に係る倫理上の事項に関する審査で、やむを得ず緊急に審査する必要があるもの

3 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

4 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告する。

5 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該事項について改めて委員会における審査を求めることができるものとする。この場合において、委員会は、相当の理由があると認めるときは、当該事項について審査する。

（研究計画の変更）

第8条 研究申請者は、研究等の計画の変更をしようとするときは、遅滞なく「研

究倫理実施計画変更申請書」(様式5)により病院長に申出をし、承認を得なければならない。

- 2 前項の変更申請書が提出された場合は、委員会は書面審査を行い、病院長はその審査結果を得て様式4により申請者に通知するものとし、委員長は通知後に直近で開催される委員会で報告するものとする。

(委員の責務)

第9条 委員は職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を離れた後も同様とする。

(事務局)

第10条 委員会の事務局は病院企画課とし、病院企画課長を書記に充てる。

(その他)

第11条 この審議要領に定めるもののほか、委員会の審査等必要な手順は別に定める。

附 則

- 1 この要領は、平成31年3月14日から施行する。
- 2 市立三次中央病院倫理委員会規程(内規)は、廃止する。

第1条付記資料

- ・「WMA 医の国際倫理綱領」2006年10月、WMA ピラネスバーグ総会(南アフリカ)で修正
- ・「ヘルシンキ宣言ーヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」2013年10月、WMA フォルタンザ総会(ブラジル)で修正
- ・「医師の職業倫理指針；第3版」2016年10月、日本医師会
- ・「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン；改訂」2015年3月、厚生労働省
- ・「終末期医療のガイドライン」2007年8月、日本医師会
- ・「看護者の倫理綱領」2003年、日本看護協会